

ヘルスケア製品認証・認定 ガイドライン

初版：2014年7月8日

改訂1：2014年8月22日

(ユーザー評価明確化、Q&A 追加)

1. ガイドライン制定の背景

超高齢社会を迎えたわが国は、65歳以上の高齢者が全人口の25%を超え、四国においては人口は25年以上前から減少傾向を示している。これは全国に比べると20年程度早いペースであり、今後も減少が見込まれており進行する少子高齢化社会と、「環境」、「健康」は誰もが最も注視する問題であり、増大する医療・介護の公的負担の抑制は必須となっている。

特に高知や愛媛で人口減少が進んでおり、高齢者比率が全国で最も高く、全国と比較すれば絶対数としての高齢人口は少ないが、今後は高齢者は都市部では増加するが、過疎地域では逆に減少する特徴があり、さらに生活習慣病、特に糖尿病による死亡割合や人口あたりの要介護認定（要支援認定）者数、さらに過疎地域市町村数の割合が全国と比較して高い水準にあることから、他地域に比べてより早期の医療介護周辺サービスの振興が望まれている。

しかし、高齢者の大部分は元気で、また金銭的にも豊かであり、娯楽関係への支出が他世代より多く、高齢者に対応したレジャー関連産業（観光等）の拡大が期待できる一方、核家族化の進展から家庭内での高齢者ケアが困難となり、買物・移動等の日常生活上不可欠な行為を支援するサービス需要が大きい可能性があるなどの社会的側面がある

この観点から、安全性や安心の担保された健康関連商品・サービスが、大部分の元気な高齢者や一般消費者（利用者）に求められることは推測でき、適切な製品選択の情報を提供することでその利用は拡大できると考える。

当事業では、健康関連商品・サービスの安心や安全をユーザーの視点から客観的に定量検証し、基準規格、品質の見える化のシステム構築を検証することで、国民の健康に対する意識と生活の質の向上に寄与し、高齢者のみならず一般生活習慣病患者の医療費抑制・健康改善、保険財政の健全化をうながし、健康寿命延伸産業の創出につなげるとともに、医療・介護への公的負担の軽減を目的とし取り組む。

ヘルスケア製品・サービスの品質については、特定保健食品のように権威ある機関が認定し、消費者からも受け入れられている認証が有名であるが、それ以外の認証は、最後は「ユーザーの感想である」との注釈付きでないとアピールできないものがほとんどであり、提供事業者にとっては、他社との優位性を担保すること、消費者にとっては、多種の製品・サービスの中からの選択のための有効な情報が乏しいのが現状である。

ガイドラインの利用は、認証を求める事業者にとっては、他社の製品サービスとの差別化を図ること、認証製品・サービス利用消費者にとっては、適切な選択を行うための認定マークの信頼性を担保するためのものである。

この信頼性を確保するため、認証・認定に携わる当機構がその制度設計および運用を行う際に留意すべき事項を本ガイドラインに取りまとめた。

2. 目的

現在、健康関連商品・サービスにおいては、個々の製品ごとに消費者庁長官の許可を受けて保健の効果（許可表示内容）を表示し、認証マークを付けた食品が約1100品ある。この認証を

得るには、費用と時間がかかるため、巷には「使用者の感想に基づく」との注釈付きの効果をうたった製品等があふれているが、消費者が選択する上の情報が乏しく、科学的根拠にうらづけられた商品等を提供する者にとっては、差別化の方法が必要となっており、両者のニーズを満たすものとして、ユーザー評価に基づく品質の見える化が必要である。

本規程は、ヘルスケアに焦点をあて、一定基準をクリアした製品・サービスやシステムに、共通の許可マーク（認証マーク）を発行し、消費者が「いいものを適切な価格で購入して、正しく使用し、喜びを得られる」と言うシステムを創出し、「消費者に安心を届ける」ことを目的とする。

3. 適用

本規程は、特定非営利活動法人日本ヘルスケア製品評価機構（以下「本機構」という）が実施する「ヘルスケア製品評価認証事業」（以下「本評価事業」という）に適用する。

3. 1 認証機関

ヘルスケア製品評価機構が委嘱する委員をもって構成する認証委員会が評価を行い当機構が認証を行う。機関の妥当性は、委員会委員構成に客観性を持たせることにより担保する。委員には、ヘルスケア製品サービスに学識を有する専門家を委嘱する。公平な立場からの評価を行うため、評価対象製品・サービスと委員との関係性は当機構にて検証を行い、関連性が認められる場合は委員の交代を行うこととする。また、進歩する科学技術に対応するため、委員の任期を別途定め更新することにより、委員の質を一定以上に保つこととする。

3. 2 対象品

対象素材は法律で求められる基準を満たしていることを前提として安全であることを基本とする。即ち、環境に悪影響を及ぼす恐れのあるものは、対象外である。

この分類は別表にて定めることとし、大分類は

A：衣料品

B：生活用品（衣料品を除く）

C：構造物・システム設備（電気・IT製品）

D:サービス（文化・教育含む）

Z:その他

とし、E~Yについては、その都度追加していくこととする。

また、それぞれの分類の下に中分類として

A-1:外衣 A-2：下着・靴下 A-3：外装品

B-1:清掃用品、 B-2：衛生材料・製品

C-1：住宅設備 C-2：介護施設 C-3:福祉施設 C-4：スポーツ施設

D-1：配食サービス D-2:衛生サービス D-3 運動サービスのようにカテゴリーを順

次追加していくこととする。

認証を希望する製品について、適合する分類がない場合には、中分類の下に小分類を設け、ガイドラインを制定し、認証評価委員会にてガイドラインの妥当性を評価し、承認を得ることとする。

4. 申請者

ヘルスケア製品の製造事業者又は提供事業者であって、その製品について本評価事業による認証を本機構に依頼するものをいう。

5. 認証へのアプローチ

申請者により、認証を依頼されたヘルスケア製品について、申請者による「申請書（様式1）」及び評価機関による「評価報告書（様式2）」を基に、ヘルスケア製品評価認証センターで審査し、認証の可否を決定する手続きをいう。

5. 1 認証の申し込み

本機構への申し込みを受け付けるとともに、周知されるまでは、機構担当者による案内活動の結果として受け付ける。

5. 2 依頼者からの評価項目の聞き取り

認証希望製品について、ヘルスケア該当項目の洗い出しを行う

5. 3 科学的データの提出

第三者機関で取得した科学的データの提出を求め、データがない場合は、取得を求め、取得先等の紹介も行う。

5. 4 ユーザー評価の打ち合わせ

認証評価委員、提携ユーザー評価機関との打合せにより、後述する認証評価のため、評価項目及び、評価アンケートの作成、評価人数の確定等行う。

6 ユーザー評価

認証センターは、登録済みの評価機関の中から評価機関を選定し、ユーザー評価を委託する。

(1) 評価対象の製品は、申請者が認証センターの通知する評価機関に指定日時に持ち込むこと。

(2) 評価に際して、事前の調整を必要とするヘルスケア製品においては、申請者が指定日時までに完了させること。

(3) 評価機関は、評価チームを編成し、評価を開始すること。

(4) 評価チームには、申請者と利害関係のある要員を含んではならないこと。

6. 1 ユーザー評価の実施

評価機関において、該当製品サービスを提供し、ユーザーの満足度を調査する。

実施期間は、評価が確定するのに必要な期間とし、サンプル数は100件程度実施し、評価商品・サービスについてのアンケートを実施し満足度等を把握する。

6. 1. 2 ユーザー評価アンケート結果の集約

認証センターにおいて、評価機関から回収したアンケート結果を集約し、評価行う。

使用モニターの結果 問題意識のある人からの回答の内 以下の割合とする

効果あり ⇒ 70%以上

効果大 ⇒ 80%以上

非常大 ⇒ 90%以上

7 認証業務及び組織

7. 1 認証業務の基本方針

本機構は、本評価事業による認証を行うにあたり、業務の基本方針を次のとおり定める。

- (1) 全ての申請者から依頼された本評価事業を公平に行う。
- (2) 本評価事業を適正に遂行するための要員を確保し、それを維持する。

7. 2 認証センター

本評価事業の遂行のため、本機構のヘルスケア製品評価認証事業を「ヘルスケア製品評価認証センター」（以下「認証センター」という。）として位置付ける。

認証センターの業務に関する規程は以下に定める。

- (1) 認証センター長は、本機構理事長とする。
- (2) 認証センター長は、本評価事業の遂行責任を負う。
- (3) 認証センター長は、認証の可否を決定する。
- (4) 認証センター長は、本評価事業の業務手順を文書化し維持する。
- (5) 評価基準の登録・公開・更新を行う。

7. 3 認証委員会

本評価事業のあり方を審議し、以下の事項について、本機構理事長に答申を行う認証委員会を設置する。理事長は、答申を尊重しなければならない。

- (1) 評価の方向性（考え方）の答申を行う
- (2) 評価者の要件等、評価制度に係わる事項
- (3) 評価結果の確認、公表
- (4) 苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

7. 4 該当項目の評価方法

7. 4. 1 評価項目の設定

基本項目として安全性、機能性、に関する項目、消費者目線からの基準をあげ、それぞれの項目を製品等に対して設定。

7. 4. 2 各項目の配点の決定

安全性・機能性に関する項目（使用原材料、加工製造過程、最終製品等）について、ウエイト付けしたうえで配点を決定する。

7. 4. 3 評価点数の認証基準

各項目ごとに取得した点数を合計平均し100点満点中70点以上で最低評価の認証とし90点以上で最高評価の認証を付与する。

（委員の中に50点以下がある場合は認証しない）

7. 4. 4 認証に至らない場合

どの項目で認証に至らないかを明確にし、認証希望事業者にフィードバックする。

7. 5 認証委員会の実施

認証委員は、少なくとも4つの分野からヘルスケア製品等に関し学識を有する専門家をもって構成する。委員は、科学的データの種類、ユーザー評価の項目設定に関し、事務局に対し意見を述べることができる。

認証委員会は、認証を求める製品等にかかる科学的データ及びユーザー評価が確定した時点で、機構が委員にデータを送付するとともに日程を確定し招集・開催する。

委員会には、認証希望事業者の出席を求めることとし、提出データ以外の追加説明も可能とする。

委員会には委員長を置き、進行は委員長に任せるとともに、機構職員（以下事務局）による、評価項目の説明および、委員からの質問に対応することとする

委員会では、評価項目ごとに採点を施し、100点満点中、委員の平均で70点以上をもって、認証に値すると判断する。なお、委員の中で、50点以下の評点があれば、平均が基準を超えていても認証しないこととする。

但し、ユーザー評価の使用者アンケートにて、問題意識のある人の内 効果ありの回答が70%以下は不合格とする

7. 6 認証から認定へ

認証基準を突破した製品等は、認定に向けて機構へその内容等を報告するとともに、条件付けの必要な案件については、条件付託のうえで報告する。

認定においては、当機構で定める認定マーク使用料を支払うことを条件とする。

7. 7 認証の質の確保方法

認証の質の確保のため、認証した製品等の一定の割合で第三者機関による評価を受けることとする。

8 認定

8. 1 認定品等へのマークの付与

機構は認証委員会からの報告を受け、認証相等製品等には認証マークを付与するとともに、認定証を交付する。

8. 2 認定機関

認定は、機構にて行い、性格の異なる製品等に対して認定の有効期間を定めるものとする。

8. 3 認定品等を保証する仕組み

認定品は、認定に至った科学的データ、ユーザー評価データを機構の HP にて公開することにより、認定の有効性を保証することとする。

8. 4 認定品等の不祥事への対応

認定品が認定した内容で、安全性に関して問題が発生した場合は、認証事業者とともに原因究明に努め、認定マークの信頼性を図ることとする。

9 Q & A

1). 評価項目（例：生活用品分野であれば 主素材、副素材、予防のための機能、その効果）は生活用品であれば固定であるかそれとも製品によって違うのか。

・評価項目については、現状はこれを基準とするが、必要に応じて見直す

2). 評価点数の得点の入れ方はどうなっているのか？

① 主素材の産地はどのように判断するのか（たとえばタオルの場合 糸はほとんど海外だと思われるが そのような場合海外産となるのか）

・消費者庁の不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）に準じた扱い

② 天然素材に高ポイントが付くようになっているが 機能素材の場合はどうなるのか

・予防のための機能と合わせて評価(ポイントの加点)する

③ 予防のため機能の項目は 機能有でポイントをつけるようにしているが、その有無はどのように判断するのか（何%以上とかの基準があるか）

その効果の項目のポイントの入れ方はどうか（効果ありと効果大の違いは何か）

・使用モニターの結果 問題意識のある人からの回答の内 以下の割合とする

効果あり ⇒ 70%以上

効果大 ⇒ 80%以上

非常に大 ⇒ 90%以上

④ 消費者モニターの結果何%の人が良いといえれば合格とするのか？

- ・ 問題意識のある人の内 効果ありの回答が70%以下は不合格とする